



Novo Nordisk Scandinavia AB
Att. Tine Højager Eriksen

3. januar 2017

Sagsnr. 2016044106

Reference kko
T +45 44 88 93 48
E kko@dkma.dk

Xultophy får generelt klausuleret tilskud

I har ansøgt om generelt klausuleret tilskud til Xultophy den 27. april 2016.
Den 28. juni 2016 ændrer I jeres forslag til tilskudsklausul til følgende:

Til patienter med diabetes mellitus type 2:

- når behandling med basal insulin ikke er tilstrækkeligt for opnåelse af glykæmisk kontrol eller
- når behandling med GLP-1 analog kræver tillæg af basal insulin for opnåelse af glykæmisk kontrol

Afgørelse

Xultophy (injektionsvæske med indhold af insulin degludec + liraglutid i styrken 100 E + 3,6 mg) får generelt klausuleret tilskud med virkning fra den 16. januar 2017 med følgende klausul:

Patienter med diabetes mellitus type 2, der ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved behandling med enten:

- basal insulin i kombination med metformin eller
- en GLP-1 analog i kombination med metformin og andre orale antidiabetika

Begrundelse

Xultophy er godkendt til behandling af voksne med type 2-diabetes mellitus i kombination med orale antidiabetika med det formål at opnå forbedret glykæmisk kontrol, når orale antidiabetika alene eller kombineret med en GLP-1-receptorantagonist eller med basalinsulin ikke giver tilstrækkelig glykæmisk kontrol.

Lægemiddelstyrelsen finder, at prisen på Xultophy står i et rimeligt forhold til den behandlingsmæssige værdi for patienter omfattet af ovenstående klausul.

Der er udført kliniske studier af Xultophy overfor henholdsvis placebo, liraglutid og insulin degludec. Resultaterne viser generelt et større fald i HbA1c med Xultophy vs. enkeltstofferne alene. Vi bemærker, at der ikke er udført et klinisk studie af behandling med Xultophy over for kombinationsbehandling med liraglutid og insulin degludec som separate lægemidler, begge doseret som de bliver i klinisk praksis.

Vi mener, at det for patienter, hvis diabetes behandling er intensiveret rationelt, og som ikke har opnået tilstrækkelig glykæmisk kontrol ved tillæg af enten basal insulin eller en GLP-1 analog, kan være hensigtsmæssigt at behandle med både basal insulin og en GLP-1 analog. For disse patienter mener vi, at det bør være op til den behandelende læge at vurdere, om det er mest hensigtsmæssigt at behandle med indholdsstofferne i separate lægemidler eller med Xultophy. Vi henviser her til, at behandlingsprisen for Xultophy er på samme niveau som behandlingsprisen for behandling med basal insulin og en GLP-1 analog som separate lægemidler.

Vi finder således, at Xultophy opfylder kriterierne for generelt klausuleret tilskud til ovenstående klausul. Denne klausul betyder, at der kun gives tilskud til Xultophy til patienter med type 2 diabetes, når behandlingen er intensiveret trinvist og rationelt.

Vi har lagt vægt på de priser, der fremgår af vores prisoversigt af den 12. oktober 2016.

Lægemiddelstyrelsen følger udviklingen i såvel priser som forbrug af lægemidler, der meddeles generelt tilskud, herunder generelt klausuleret tilskud.

Lovgrundlag

Afgørelsen er truffet med hjemmel i sundhedslovens¹ § 152, stk. 1, jf. § 144, stk. 1 og 2, jf. § 1, stk. 1, stk. 2 og stk. 4, i medicintilskudsbekendtgørelsen².

* * *

Sagsforløb og tilskudsnotat

Vi vedlægger et tilskudsnotat, hvoraf Lægemiddelstyrelsens beslutning samt sagsforløbet fremgår.

Revurdering

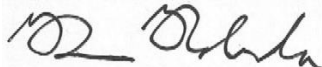
Afgørelsen er truffet på baggrund af oplysninger til rådighed på afgørelsestidspunktet. Hvis disse senere ændrer sig, kan Lægemiddelstyrelsen revurdere afgørelsen.

Tilskudsstatus for Xultophy bliver revurderet i forbindelse med den regelmæssige revurdering af lægemidlers tilskudsstatus.

Klagevejledning

I kan klage over denne afgørelse hos Sundheds- og Ældreministeriet, Holbergsgade 6, 1057 København K, sum@sum.dk, der dog ikke vurderer vores faglige skøn.

Med venlig hilsen



Karen Kolenda

¹ lovbekendtgørelse nr. 1188 af 24. september 2016

² bekendtgørelse nr. 671 af 3. juni 2016 om medicintilskud